

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za mekitazin, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi dostopnih podatkov o tremorju iz spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave in primeri izzvena neželenega učinka po prenehanju dajanja zdravila ter z vidika znanega učinka razreda, je vodilna država članica PRAC mnjenja, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med mekitazinom in tremorjem. PRAC je zaključil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo mekitazin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za mekitazin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) mekitazin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo mekitazin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8.

Pod organski sistem Bolezni živčevja, pri katerih pogostost ni znana, doda naslednji neželeni učinek:
tremor

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4. Možni neželeni učinki

Poročalo se je tudi o naslednjih neželenih učinkih:

tresenje (tremor)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	zasedanje skupine CMDh oktober 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. november 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. januar 2021